

23. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Protokoll vom 13. November 2019

Die Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Fragen der gesundheitlichen Risikobewertung zu Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen und anderen Materialien, bei der Erarbeitung von Empfehlungen sowie bei Arbeiten des BfR für EU-Richtlinien und Europaratsresolutionen. Mit ihrer wissenschaftlichen Expertise berät die Kommission das BfR und kann dem Institut im Krisenfall als Expertinnen- und Expertennetzwerk zur Seite stehen.

Die Kommission besteht aus 20 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren (2018-2021) über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionsmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden transparent abgefragt und offengelegt.

Aus dem vorliegenden Ergebnisprotokoll geht die wissenschaftliche Meinung der BfR-Kommission hervor. Die Empfehlungen der Kommission haben allein beratenden Charakter. Die Kommission selbst gibt keine Anordnungen und keine Gutachten heraus und ist dem BfR gegenüber auch nicht weisungsbefugt (und umgekehrt) oder in dessen Risikobewertungen involviert.

TOP 1 Begrüßung und Annahme der Tagesordnung

Der Vorsitzende begrüßt die Anwesenden. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

Die Tagesordnung wird im Punkt Verschiedenes um einen Beitrag zur Neuerung der DIN ISO 10955 „Sensorische Prüfung – Prüfung von Packstoffen und Packmitteln für Lebensmittel“ ergänzt.

TOP 2 Erklärung zu Interessenkonflikten

Der Vorsitzende fragt, ob Interessenkonflikte zu einzelnen TOPs oder speziellen Themen bestehen. Die Mitglieder geben an, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

TOP 3 Bericht des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) zu nationalen und europäischen Rechtssetzungsverfahren sowie Arbeiten des Europarates

Eine Mitarbeiterin des BMEL berichtet:

Europa (EU-Kommission):

Änderung der Kunststoffverordnung (Verordnung (EU) Nr. 10/2011)

Die nächste Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist in Vorbereitung.

Evaluierung der Vorschriften zu Lebensmittelkontaktmaterialien

Die öffentliche Konsultation ist abgeschlossen. Am 24. September 2019 fand ein Workshop statt. Der Bericht des von der Europäischen Kommission beauftragten Unternehmens wird bis Anfang 2020 erwartet.

Recyclingprozesse

Aktuell sind noch keine Beschlüsse zur Zulassung der Recyclingverfahren für Kunststoffe dem Ständigen Ausschuss zur Annahme vorgelegt worden. Derzeit laufen kommissionsinterne Abstimmungsverfahren.

Deutschland:

Verordnungen zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung:

Entwurf der Druckfarbenverordnung

Das Vorhaben einer europaweiten Druckfarbenverordnung wird vorerst nicht zeitnah bearbeitet werden. Es wird weiter an einem nationalen Vorhaben festgehalten. Derzeit wird das weitere Verfahren geprüft.

Entwurf der Mineralölverordnung

Der Entwurf befindet sich derzeit in der Ressortabstimmung.

Europa (Europarat):

Rahmenresolution zu Lebensmittelkontaktmaterialien

Die Rahmenresolution soll eine Zusammenstellung aller allgemeingültigen Anforderungen an nicht-harmonisierte Lebensmittelkontaktmaterialien beinhalten. Der Europarat hat über die Mitgliedstaaten Stellungnahmen zum Entwurf eingeholt. Deutschland hat den Entwurf in diesem Zusammenhang sowohl an die Länder, als auch die Verbände verschickt.

Technische Leitlinie zur Dokumentation der Konformitätsarbeit (Compliance Documentation)

Ein erster Rohentwurf einer Technischen Leitlinie zur Dokumentation der Konformitätsarbeit wurde bereits im Expertenkomitee vorgelegt. Es sind noch weitere Diskussionen und Überarbeitungen erforderlich. Sobald ein konsultationsfähiger Entwurf erarbeitet wurde, soll eine Beteiligung der betroffenen Kreise erfolgen (ggf. öffentliche Konsultation).

Technische Leitlinie zu Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt

Die Überarbeitung der Technischen Leitlinie zu Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt ist weiter fortgeschritten. Eine öffentliche Konsultation soll folgen.

Technische Leitlinie für Metalle und Legierungen

Die Finalisierung der Leitlinie und die anschließende öffentliche Konsultation sind für 2020 geplant.

TOP 4 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Textilien und Leder am 11. November 2019

Mitarbeiter des BfR berichten über die letzte Sitzung des Ausschusses:

Geplante EU-Restriktion von hautsensibilisierenden Substanzen in Textilien, Leder, Häuten und Fellen

Der von Schweden (Kemikalieinspektionen, KEMI) und Frankreich (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ANSES) eingereichte Restriktionsvorschlag nach Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) wird vorgestellt und diskutiert. Die Frist zur öffentlichen Kommentierung endet am 19. Dezember 2019.

Verordnung (EU) 2018/1513 zur Änderung des Anhangs XVII der REACH-Verordnung, Eintrag 72

Die o. g. Verordnung tritt am 1. November 2020 in Kraft. Sie legt für 33 als CMR (kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch) 1/1A/1B-eingestufte Stoffe Grenzwerte für Textilien fest. Für alle 33 Stoffe sind Messmethoden verfügbar, und viele der Stoffe zeigen bereits jetzt selten Werte oberhalb der festgelegten Grenzwerte bei den durchgeführten Untersuchungen.

Projekt zu nicht-regulierten Azofarbstoffen in Textilien und deren Spaltprodukten

Beteiligt an dem Projekt sind neben zwei Verbänden als Vertreter für die Textil- bzw. Farbstoffhersteller das schweizerische Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) sowie das BfR. Ziel dieses Projektes ist es, (i) einen Überblick über die Datenlage (Schwerpunkt: Mutagenität) für ca. 400 aktuelle Azofarbstoffe und deren Spaltprodukte zu erhalten, (ii) vorhandene Datenlücken zu schließen und (iii) ggf. regulatorische Maßnahmen vorzuschlagen.

Alternativen zu poly- oder perfluorierten Substanzen (PFAS) bei der wasserabweisenden Ausrüstung von Textilien

Besprochen wurden bisherige und geplante Regulierungsmaßnahmen sowie fluorfreie Alternativen. Letztere sind für eine reine Wasserabweisung geeignet, für die Fett- und Schmutzabweisung werden nach wie vor fluorierte Polymere benötigt.

Textilien aus recyceltem Material

Textilien selber sind schlecht recycelbar, aber es werden andere Produkte, wie beispielsweise Plastikflaschen, als Rohstoffquelle für die Textilherstellung verwendet. Bisher gibt es wenig Erfahrung auf dem Gebiet, und Rahmenbedingungen bzw. Regulierungen (z. B. zu Ausgangsmaterialien) sind derzeit nicht vorhanden.

TOP 5 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 12. November 2019 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)

Beratung des BfR im Rahmen der Erarbeitung einer Regelung zu Druckfarben

- Isopropylacetat (iPrAc) CAS 108-21-4

Für die Aufnahme des Lösungsmittels iPrAc in die Positivliste der deutschen Druckfarbenverordnung wurde von Seiten des Antragstellers ein Read across zu dem Hydrolyseprodukt Isopropanol (CAS 67-63-0) und der strukturähnlichen Verbindung Ethylacetat (CAS 141-78-6) durchgeführt. Die toxikologische Beratung erfolgte anhand der vom Antragsteller eingereichten Daten sowie der wissenschaftlichen Stellungnahmen des FAO/WHO-Sachverständigenausschusses für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) und der Europäischen Lebensmittelbehörde (EFSA) zu iPrAc und Isopropanol als Aromastoff bzw. Trägerlösungsmittel. Aufgrund des vom Antragsteller eingereichten Datensatzes wurde ein Übergang von 5 mg iPrAc pro kg Lebensmittel als toxikologisch vertretbar angesehen. Aufgrund der Hydrolyse von iPrAc zu Isopropanol sollte der gemeinsame Übergang beider Substanzen nicht mehr als 60

mg pro kg Lebensmittel betragen. Das BfR wird prüfen, ob aufgrund des möglichen Einsatzes mehrerer Lösungsmittel für den gleichen Verwendungszweck die Gruppenbeschränkung durch weitere Lösungsmittel ergänzt werden sollte.

- *1,1,1-Trimethylolpropan, ethoxyliert, Ester mit 2-Benzoylbenzoesäure*

Der Photoinitiator sowie dessen Monomer Methyl-2-benzoylbenzoat wurden bereits in der 12. und 17. Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo am 1. April 2014 und 23. November 2016 besprochen. Zur Klärung einer möglichen klastogenen Wirkung sowie der Annahme einer intestinalen Spaltung des Photoinitiators wurden weitere Daten nachgefordert. Diese Nachforderungen werden aufrechterhalten. Des Weiteren ergaben sich Nachfragen zu den vom Antragsteller neu dargelegten Angaben zur Migration und Anwendung.

Beratung zu Anträgen für die BfR-Empfehlungen

- *Copolymer aus Styrol, n-Butylacrylat und Acrylsäure (CAS 25586-20-3)*

Der Antrag wurde ursprünglich in der 19. Sitzung des Ausschusses Toxikologie beraten. Es bestanden Nachfragen bezüglich einer Verunreinigung, zum Nachweis der Abwesenheit von Peroxiden im Endprodukt sowie der Migration von Oligomeren ins Lebensmittel. Die Nachforderungen aus der 19. Sitzung werden als erfüllt angesehen. Die Mitglieder des Ausschusses empfehlen eine Aufnahme der Substanz mit einer Einsatzmenge von 6,1 % bezogen auf den trockenen Faserstoff in die BfR-Empfehlung XXXVI/1.

- *Ölsäurereiches Sonnenblumenöl, maleiert (MSOHO, EC 941-396-3)*

Die Substanz wurde bereits im Ausschuss Toxikologie der 20. Sitzung der BeKo besprochen. Der nachgeforderte Mikrokerntest entsprechend OECD-Richtlinie 487 wurde vorgelegt und von den Ausschussmitgliedern als negativ angesehen. Auch die nachgeforderte subchronische Fütterungsstudie entsprechend OECD-Richtlinie 408 wurde vorgelegt. Die verwendeten Dosierungen waren 100, 300 und 1000 mg/kg Körpergewicht/Tag. Die Ausschussmitglieder sahen die Abnahme des Körpergewichts sowie bestimmte klinische Verhaltensauffälligkeiten in der Hochdosisgruppe als relevante toxikologische Effekte an. Der NOAEL wurde zu 300 mg/kg Körpergewicht/Tag bestimmt. Systemische Verfügbarkeit konnte chemisch/analytisch nicht gezeigt werden. Ein Beleg, dass MSOHO oder seine Abbauprodukte sich nicht im Organismus anreichern, konnte nicht erbracht werden. Die Ausschussmitglieder sahen jedoch vor dem Hintergrund des zu erwartenden Metabolismus sowie des Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizienten der Metaboliten keine Hinweise auf eine mögliche Anreicherung im Körper. Die Nachforderungen wurden demnach als erfüllt angesehen. Eine Aufnahme mit einer Einsatzmenge von maximal 0,6 % bezogen auf den trockenen Faserstoff in die Empfehlung XXXVI wird empfohlen.

- *Aufnahme von 3-(3,6-di-tert-butyl-9H-carbazol-9-yl)-5'-fluoro-5-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)-[1,1'-biphenyl]-2-2'-diol (CAS 1869105-01-1) in die BfR-Empfehlung III*

Der Antrag wurde bereits in der 18. Sitzung des Ausschusses Toxikologie beraten. Es wurden zwei Genotoxizitätstests für den Halbliganden nachgefordert. Der Antragsteller hat einen Ames-Test und einen Mikrokerntest eingereicht. Der Ames-Test wurde als Guideline-konform und negativ bewertet. Der Mikrokerntest wurde vom BfR aufgrund gravierender Mängel als nicht Guideline-konform und daher nicht bewertbar eingeschätzt. Die Mitglieder des Ausschusses Toxikologie stimmen der Einschätzung des BfR zu und empfehlen eine erneute Nachforderung des Mikrokerntests.

Beratungen zu KTW-Anträgen des Umweltbundesamtes (UBA)

Das BfR unterstützt das UBA bei der hygienischen Bewertung von Stoffen im Kontakt mit Trinkwasser (Trinkwasserverordnung).

- 2-Mercaptobenzothiazol (2-MBT, CAS 149-30-4)

Die Substanz 2-MBT wurde bereits in der 17. Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 23. November 2016 besprochen. Eine abschließende Bewertung von 2-MBT durch das BfR sollte nach Veröffentlichung des vollständigen IARC-Berichtes (IARC, 2018¹) erfolgen. Die Ausschussmitglieder diskutierten die Einstufungsbegründung des IARC zusammen mit den zugrunde gelegten toxikologischen Daten und den gesundheitlichen Bewertungen anderer Gremien (SCF, 2000²; ECHA, 2014³; UBA, 2015⁴; US-EPA, 2016⁵). Übereinstimmend mit dem Stoffbewertungsbericht für 2-MBT unter REACH (ECHA, 2014³) beurteilten die Ausschussmitglieder 2-MBT als nicht genotoxisch und sahen auf Grundlage der toxikologischen Studien auch keine ausreichenden Belege für ein kanzerogenes Potential. Im aktuellen IARC-Bericht wurden jedoch diverse Studien aufgeführt, die eine Störung der Schilddrüsenfunktion aufzeigten. Ein mögliches endokrines Potential bzw. eine potentielle entwicklungs-schädigende neurotoxische Wirkung von 2-MBT konnte anhand der dem BfR vorliegenden toxikologischen Tierstudien nicht ausgeschlossen werden. Der Ausschuss empfiehlt eine Klärung der Humanrelevanz der beobachteten Effekte vor der abschließenden Bewertung der Substanz.

- 3-Aminopropyltrimethoxysilan (APTMS, CAS 13822-56-5) und Tetramethylorthosilikat (TMOS, CAS 681-84-5)

Die Substanzen sollen als Monomere für eine Beschichtung als Korrosionsschutz von metallenen Werkstoffen im Trinkwasserkontakt eingesetzt werden. Eine abschließende Bewertung ist nicht möglich, da für beide Anträge Daten zur Migration der Substanzen selbst sowie möglicher Reaktionsprodukte fehlen. Der Ausschuss empfiehlt, weitere Informationen diesbezüglich einzufordern.

¹ IARC, 2018. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans ; volume 115. ; Some Industrial Chemicals.

<https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Monographs-On-The-Identification-Of-Carcinogenic-Hazards-To-Humans/Some-Industrial-Chemicals-2018> (letzter Zugriff: 31.03.2020)

² SCF, 2000. Opinion of the Scientific Committee on Food on the 11th additional list of monomers and additives for food contact materials.

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out76_en.pdf (letzter Zugriff: 31.03.2020)

³ ECHA, 2014. Substance evaluation report for Benzothiazole-2-thiol (2-MBT).

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sev1_205_736_8_report_15511_en.pdf/2f2e958c-d508-2881-c8b9-52ec3620f511 (letzter Zugriff: 31.03.2020)

⁴ UBA, 2015. Stoffmonographie für 2-Mercaptobenzothiazol (2-MBT) und HBM-Werte für 2-MBT im Urin von Erwachsenen und Kindern. Stellungnahme der Kommission „Human-Biomonitoring“ des Umweltbundesamtes. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz. 58(9), 1027-1040
DOI 10.1007/s00103-015-2212-8

⁵ US-EPA, 2016. Provisional peer-reviewed toxicity values for 2-Mercaptobenzothiazole (CASRN 149-30-4).
<https://cfpub.epa.gov/ncea/pprtv/documents/Mercaptobenzothiazole2.pdf> (letzter Zugriff: 31.03.2020)

TOP 6 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 24. September 2019

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet über die letzte Sitzung des Ausschusses Papier:

Arbeiten im Bereich der Normung: Bericht über die Arbeiten des CEN TC 172/WG 3

Die Norm DIN EN 17163 „Papier, Pappe und Faserstoff – Bestimmung von primären aromatischen Aminen in Wasserextrakten mittels LC-MS“ wurde veröffentlicht.

Aluminium sollte in die Norm DIN EN 12498 „Papier und Pappe – Papier und Pappe für den Kontakt mit Lebensmitteln – Bestimmung von Cadmium, Chrom und Blei in einem wässrigen Extrakt“ aufgenommen werden. Hier wird ein eigenes Normvorhaben als EN wegen der unzureichenden pH-Stabilität der Wasserextrakte angestrebt.

Für den Normentwurf für die polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffe läuft derzeit die Umfrage, deren Besprechung für Oktober 2019 geplant war.

Der Technische Report für die Bestimmung von Anthrachinon wurde in eine Spezifikation umgewidmet. Da über eine Analytik im Wasserextrakt diskutiert wird, verzögert sich die Veröffentlichung.

Für die Technische Spezifikation zur Bestimmung von Bisphenol A läuft derzeit die Umfrage, und Änderungen werden diskutiert. Es soll die Umwandlung in eine Norm erfolgen, da die Norm zur Grenzwertüberprüfung angewendet werden soll. Als Detektionsmethode wird die LC-MS favorisiert.

Für die optischen Aufheller soll eine spezifische Analytik der Migration der Substanzen verwendet werden. Ein Entwurf der Norm liegt vor. Die Umfrage dazu läuft; eine Beratung sollte im Oktober 2019 erfolgen.

Vorstellung des Projektes „Untersuchungen zur Aluminiumfreisetzung aus Papieren und Karton“ des Verbands Deutscher Papierfabriken e. V. (VDP)

Der Vortrag wird unter TOP 7 dieser Sitzung wiederholt.

Hinweise zur Beurteilung von Intimhygieneerzeugnissen – Kriterien für eingesetzte Avivagen

In den Hinweisen zur Beurteilung von Intimhygieneerzeugnissen werden die für die Vliesabdeckung in Binden und Slipenlagen eingesetzten Avivagen diskutiert. In der aktuellen Fassung der Hinweise ist eine Beurteilung nur über verschiedene Codes of Federal Regulation der FDA vorgesehen. Ob eine Beurteilung auch über die Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 möglich ist, wird das BfR prüfen.

Verschiedenes

Perfluorierte Chemikalien für die Papierherstellung

Das BfR hatte auf der letzten Sitzung des Ausschusses Papier regulatorische Aktivitäten bezüglich perfluorierter Substanzen vorgestellt und um Informationen gebeten, welche Substanzen in welchen Mengen bei der Papierherstellung derzeit verwendet werden. Die gewünschten Informationen werden nach Angaben des VDP von den Chemikalien- und Papierherstellern aktuell nicht zur Verfügung gestellt, da es derzeit gerichtliche Auseinandersetzungen gebe.

Pflanzliche Eiweißstoffe

In der Empfehlung XXXVI sind „pflanzliche Eiweißstoffe“ als Mittel zur Oberflächenveredelung und -beschichtung gelistet. Das BfR wurde gefragt, ob dieser Eintrag auch Erbsenprotein umfasse, da dieses Produkt nur zu einem Teil aus Eiweißstoffen bestehe. Nach Diskussion werden die ExpertInnen des Ausschusses gebeten, bis zur nächsten Sitzung in Erfahrung zu bringen, welche Produkte unter diesem Eintrag bei der Papierherstellung derzeit verwendet werden.

Verwendung von wiedergewonnenen Fasern aus Gesamtmüllsortieranlagen

Das BfR wird gefragt, ob Altpapierqualitäten aus Gesamtmüllsortieranlagen (Papier der Sorte 5.01 gemäß DIN EN 643) über eine Ausnahmeregelung trotzdem zur Herstellung von Papier für den Lebensmittelkontakt gemäß Empfehlung XXXVI verwendet werden dürfen. Im Anhang der Empfehlung XXXVI für die Bedingungen zur Verwendung von rezyklierten Fasern sind diese Altpapierqualitäten ausgeschlossen. Eine solche Ausnahme hat es schon in den 1990er Jahren für Papier aus Getränkekartons gegeben. Das BfR wird prüfen, ob und wie diese Ausnahme in den 1990er Jahren erfolgt ist.

Hinweise zur Beurteilung von Hygienepapieren

Das BfR wird gefragt, ob die „Hinweise zur Beurteilung von Hygienepapieren“ noch aktuell sind. Das BfR wird dies prüfen.

TOP 7 Vorstellung des Projektes „Untersuchungen zur Aluminiumfreisetzung aus Papieren und Karton“ des VDP

Wie bereits in der 21. Sitzung der BeKo bekanntgegeben, sollen die BfR-Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1 und XXXVI/2 derart geändert werden, dass im Kalt- bzw. Heißwasserextrakt (KWE bzw. HWE) der Fertigerzeugnisse höchstens 1 mg/L Aluminium nachweisbar sein darf. Der VDP hat in diesem Zusammenhang die Technische Universität (TU) Darmstadt mit der Untersuchung von Aluminiumlöslichkeit aus diversen Papieren für den Lebensmittelkontakt im KWE bzw. HWE beauftragt. Eine Mitarbeiterin der TU Darmstadt berichtet:

Der VDP stellte gut 100 Proben verschiedenster Papiere zur Verfügung. Rund 50 % der Papiere zeigten im KWE eine Aluminiumfreisetzung > 1mg/L. Diese Daten stehen im Gegensatz zu den Daten des Monitorings des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) aus dem Jahr 2017, in dem gezeigt wurde, dass über 80 % der getesteten Papiere den angestrebten Wert einhalten konnten. Es konnte mit den vorliegenden Daten der TU Darmstadt kein eindeutiger Zusammenhang zwischen Einsatzstoffen und Aluminiumlöslichkeit nachgewiesen werden. Es wird ferner auf unterschiedliche Messergebnisse verschiedener Labore hingewiesen.

In einer anschließenden Diskussion werden die präsentierten Ergebnisse, insbesondere die mögliche Inhomogenität des Materials, die Überschätzung des KWE für einige Papieranwendungen, mangelnde Repräsentativität der verwendeten Papierproben und uneinheitliche Durchführung des KWE diskutiert.

Als mögliche weitere Schritte werden die Überarbeitung/Präzisierung der Methodik seitens des DIN-Gremiums, die Behandlung des Themas im Analytischen Ausschuss der BeKo, die Durchführung einer Laborvergleichsuntersuchung, ggf. Nutzung eines KWE mit einseitigem Wasserkontakt, die Messung des Übergangs in Lebensmittel anstelle des KWE, die Korrelation der tatsächlich im Papier vorhandenen Aluminiummenge mit der gemessenen Freisetzung angesprochen.

Es wird festgestellt, dass der Wasserextrakt eine Konventionemethode darstellt. Es gilt das Prinzip, dass für die Bestimmung des Übergangs von Aluminium ins Lebensmittel alle im Lebensmittel gemessenen Werte eine höhere Wertigkeit haben als die in einem Lebensmittelsimulanz bestimmten („food prevails“). Abschließend stellt die Kommission heraus, dass der Aluminiumübergang ins Lebensmittel den Wert von 1 mg/kg nicht überschreiten sollte. Auf Grund der diskutierten Probleme empfiehlt die Kommission, bei Prüfung im Wasserextrakt

übergangsweise für ein Jahr einen Wert von 2 mg/L in den BfR-Empfehlungen XXXVI anzuwenden. Nach dem Übergangszeitraum empfiehlt die Kommission auch für die Prüfung im Wasserextrakt einen Wert von 1 mg/L.

TOP 8 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Gummi am 22. Oktober 2019

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet:

Die BfR-Empfehlung XXI regelt „Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikautschuk“ und wurde bereits vor vielen Jahren entwickelt. Aus diesem Grund entspricht die Bewertung eines Teils der darin aufgelisteten Substanzen nicht mehr den heutigen Ansprüchen. Die Überarbeitung der Empfehlung XXI umfasst eine Aufteilung der Substanzen in

- „bewertete Stoffe“, die aus heutiger Sicht angemessen bewertet wurden (Bewertungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, des früheren Scientific Committee on Food der EU-Kommission, des BfR für die Aufnahme von Substanzen in die BfR-Empfehlungen nach 1991) und
- „unbewertete oder nicht abschließend bewertete Stoffe“ (Tabelle 2)

Wenn Einträge aus Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 übernommen werden, werden auch die dort aufgeführten Reinheitsanforderungen mit übernommen.

Die Gliederung der künftigen Empfehlung XXI wird wie folgt sein:

Empfehlung XXI:	Erläuterungen Anhang: Bewertete Zusatzstoffe und Fabrikationshilfsmittel
Empfehlung XXI/1:	Bedarfsgegenstände aus Elastomeren im Lebensmittelkontakt entsprechend § 2 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches
Empfehlung XXI/2:	Spezielle Bedarfsgegenstände aus Elastomeren entsprechend § 2 Abs. 6 Satz 1 Nr. 3 bzw. 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (ehemals Sonderkategorie).

Es ist vorgesehen, für alle in den Empfehlungen zu Bedarfsgegenständen auf Basis von Natur- und Synthetikautschuk aufgeführten Stoffe Migrationsgrenzwerte festzulegen und die derzeit in den Tabellen 2 der Empfehlungen XXI/1 und XXI/2 genannten Stoffe in die Liste der bewerteten Zusatzstoffe und Hilfsmittel zu überführen. Zur Aufnahme von Substanzen aus Tabelle 2 in die o. g. Liste bewerteter Stoffe muss ein Antrag an das BfR gestellt werden. Es ist vorgesehen, ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung eine Zweijahresfrist zu setzen, innerhalb derer Absichtserklärungen zur Antragstellung eingereicht werden müssen. Es werden weitere drei Jahre Frist gesetzt, in denen Anträge für die zuvor angemeldeten Substanzen eingereicht werden können.

Eine Veröffentlichung der überarbeiteten BfR-Empfehlung XXI ist für das Jahr 2020 geplant. Den Mitgliedern der Kommission wird vor der nächsten Sitzung ein Entwurf zur Kommentierung vorliegen.

TOP 9 Vorstellung des Projektes zur Entwicklung einer „Biotestbasierten Prüfstrategie zur Beurteilung von organischen Materialien in Kontakt mit Trinkwasser“

Ein Mitarbeiter des UBA stellt die Ergebnisse des Projekts „Biotestbasierte Prüfstrategie zur Erfassung von Gefährdungspotenzialen in Migrationswässern“ vor.⁶ Dieses basiert auf dem Tox-Box-Projekt: „Gefährdungsbasiertes Risikomanagement für anthropogene Spurenstoffe zur Sicherung der Trinkwasserversorgung“ und dem dazu veröffentlichten Leitfaden⁷. Ziel des nun geplanten Folgeprojektes ist die Validierung der Teststrategie aus dem Projekt zur Erfassung von Gefährdungspotenzialen in Migrationswässern. Nach erfolgreicher Validierung der Teststrategie (Methoden für die Endpunkte Gentoxizität, hormonelle Effekte und Zytotoxizität) soll die Möglichkeit eröffnet werden, dass bei der Produktprüfung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser die Stoffübergänge von unerwarteten Substanzen (non intentionally added substances, NIAS) im Konzentrationsbereich bis zu 2,5 µg/L (berechnet als am Wasserhahn zu erwartende Konzentration, c_{tap}) nach diesem Verfahren bewertet werden können. Damit soll die Bewertungslücke für nicht gelistete Substanzen, die über 0,1 µg/L in das Trinkwasser migrieren können, geschlossen werden. Die wirkungsbasierte Teststrategie soll die Bewertung der Ausgangsstoffe entsprechend der Bewertungsgrundlage für Kunststoffe und andere organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser nicht ersetzen, sondern ergänzen.

Einige Kommissionsmitglieder geben zu bedenken, dass die Validierung von biologischen Assays nicht präzise möglich ist. Weiterhin wird angemerkt, dass möglicherweise negative Testergebnisse eine falsche Sicherheit projizieren, weil die Gefahr für falsch-negative Ergebnisse hoch ist. Dem wird entgegengehalten, dass das vorgeschlagene Testsystem dennoch eine Verbesserung des Verbraucherschutzes darstellt, da es als Ergänzung zum bisherigen Vorgehen eingesetzt werden soll und bis dato gar keine Testung auf endokrine Effekte im Konzentrationsbereich bis 250 µg/l, auf nicht identifizierbare NIAS und auf Mischungstoxizität vorgesehen ist. Dies zeigt, dass auch das bisherige Vorgehen zu falsch-negativen Befunden führen kann. Zudem soll die Validierung im Nachfolgeprojekt die Minimierung falsch-negativer Ergebnisse gewährleisten.

TOP 10 Perfluorverbindungen in Papier

Ein Mitarbeiter des BfR informiert die Mitglieder der Kommission über den aktuellen Stand der Bewertungsaktivitäten sowie (geplante) Regulierungsmaßnahmen von PFAS seitens der ECHA, EFSA und anderen internationalen und nationalen Behörden.

So steht der von Deutschland entwickelte Restriktionsentwurf zu Perfluorhexansäure (PFHxA) und Vorläuferverbindungen kurz vor dem Abschluss. Zudem wurden die Verbindungen 2,3,3,3-Tetrafluor-2-(heptafluorpropoxy)propansäure (HFPO-DA) und verwandte Verbindungen sowie Perfluorbutansulfonsäure (PFBS) und verwandte Verbindungen in die Liste der für eine Aufnahme in den Annex XIV der REACH-Verordnung infrage kommenden Stoffe (Kandidatenliste, Substances of very high Concern, SVHC) aufgenommen.

⁶ [Junek, R., Grummt, T., Rapp, T., et al., 2018. Bioassays zur Prüfung von Materialien in Kontakt mit Trinkwasser. Bewertung von unvorhersehbaren Substanzen. <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/bioassays-zur-pruefung-von-materialien-in-kontakt> \(letzter Zugriff: 02.04.2020\)](https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/bioassays-zur-pruefung-von-materialien-in-kontakt)

⁷ UBA, 2018. Gefährdungsbasiertes Risikomanagement für anthropogene Spurenstoffe zur Sicherung der Trinkwasserversorgung (Akronym: Tox-Box) <https://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasserqualitaet/toxikologie-des-trinkwassers/projekt-tox-box> (letzter Zugriff: 02.04.2020)

Es wurde in dem Zusammenhang informiert, dass noch einige Vorläufersubstanzen zu C6-PFAS in den Empfehlungen XXXVI gelistet sind. Die Mitglieder werden darauf hingewiesen, dass das BfR eine Anpassung der Empfehlungen prüfen wird, wenn aktuellere Bewertungen oder Regulierungsmaßnahmen zu PFAS (z. B. C6-PFAS) veröffentlicht/beschlossen werden.

TOP 11 Bewertung von Formaldehyd durch das BfR

Ein Mitarbeiter des BfR stellt die Ergebnisse der Risikobewertung der Migration von Melamin und Formaldehyd aus Melamin-Formaldehyd-Harz-Gefäßen vor. Der Bewertung lagen umfangreiche Daten der Landesüberwachungsbehörden mit besonderem Hinblick auf Gefäße aus so genannter „Bambusware“ zugrunde. Die Bewertung wurde in der BfR-Stellungnahme Nr. 046/2019 veröffentlicht. Ein Ergebnis war, dass eine Reihe von Bambusware-Gefäßen zu hohe Formaldehyd-Freisetzung aufweist. Aus diesen können insbesondere bei Kleinkindern, die täglich heiße flüssige Lebensmittel aus diesen Gefäßen zu sich nehmen, deutlich zu hohe Formaldehyd-Aufnahmemengen zur Folge haben. Diese Gefäße sollten nach Ansicht des BfR nicht im täglichen Kontakt mit heißen flüssigen Lebensmitteln verwendet werden. Um ein ausreichendes Schutzniveau für Verbraucherinnen und Verbraucher zu erreichen, schlägt das BfR u. a. vor, den in der Europäischen Kunststoffverordnung (Verordnung (EU) Nr. 10/2011) festgelegten spezifischen Migrationsgrenzwert für Formaldehyd von 15 auf 6,0 mg/kg Lebensmittel zu senken.⁸

TOP 12 Bericht über die 13. Sitzung des Fachgremiums „Kunststoffe und andere nicht metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ des Umweltbundesamtes (KTW-FG) am 25./26.06.2019 in Bad Elster

Eine Mitarbeiterin des UBA berichtet:

Bewertungsgrundlage

Nach der Veröffentlichung der Bewertungsgrundlage ist nun die erste Änderung geplant. Vor der verbindlichen Gültigkeit der Anforderungen der Bewertungsgrundlage am 21.03.2021 plant das UBA noch eine zweite Änderung für 2021, um mögliche Stoffbewertungen noch in den abschließenden Positivlisten berücksichtigen zu können. Auch offene Fragen sollten bis dahin abschließend geklärt sein.

Das UBA hat inzwischen die Anhörung der ersten Änderung der Bewertungsgrundlage von September 2019 gestartet. Nach Abschluss des anschließenden Notifizierungsverfahrens soll die erste Änderung im Bundesanzeiger veröffentlicht werden.

Europäische Trinkwasser-Richtlinie

Über den Diskussionsstand der Überarbeitung der Trinkwasser-Richtlinie wird berichtet. Beschlüsse des Rates und des Parlaments unterstützen eine Regelung für Trinkwasserkontaktmaterialien im Artikel 10a. Die Trilog-Verhandlungen sollen möglichst bald beginnen. Die angedachten Regelungen im Artikel 10a der Richtlinie entsprechen dem § 17 der Trinkwasserverordnung (TrinkwV). Die bereits geleistete Arbeit der 4MS-Initiative soll als Regelungsvorschlag einfließen.

⁸ BfR, 2019. Gefäße aus Melamin-Formaldehyd-Harz wie „Coffee to go“ Becher aus „Bambusware“ können gesundheitlich bedenkliche Stoffe in heiße Lebensmittel abgeben; Stellungnahme Nr. 046/2019 des BfR vom 25. November 2019.
<https://www.bfr.bund.de/cm/343/gefaesse-aus-melamin-formaldehyd-harz.pdf> (letzter Zugriff: 30.03.2020)

Weitere Themen bei der Überarbeitung der Trinkwasser-Richtlinie sind die Festlegung eines neuen Summenparameterwertes für perfluorierte Verbindungen auf 0,1 µg/L und die zukünftige Absenkung des Bleiwertes von 10 µg/L auf 5 µg/L. Dies hätte direkte Auswirkungen auf die Positivliste der trinkwasserhygienisch geeigneten metallenen Werkstoffe in der Metall-Bewertungsgrundlage. Die finnische Ratspräsidentschaft plant, die Arbeiten an der Richtlinie dieses Jahr abzuschließen.

4MS-Prozess

Hier wurde der Vorschlag zur Änderung der Richtlinie zu den harmonisierten Anforderungen für Trinkwassermaterialien mit VertreterInnen der Kommission, der ECHA und des JRC diskutiert. VertreterInnen der EFSA waren nicht beteiligt.

Sowohl die ECHA als auch das JRC können sich vorstellen, Bewertungsaufgaben für die Positivlisten zu übernehmen. Derzeit erfolgt eine Zusammenstellung der bisherigen Opinions zur Einschätzung des Aufwands der Bewertungsarbeit. Das UBA wird sich in dem Prozess aktiv beteiligen, da umfangreiche Erfahrungen vorliegen.

Die Arbeiten in der Untergruppe Organische Materialien (SGOM) der 4MS-Gruppe laufen weiter. Die notwendigen Anpassungen des Common Approach für die Positivlisten wurden besprochen. Die Positivlisten (Core und Combined List) wurden aktualisiert. Der Opinionprozess läuft weiter; es sind einige Bewertungen von Ausgangsstoffen noch in der Diskussion. Es wurde intensiv an dem Entwurf zum Common Approach für Produkte gearbeitet. Deutschland hat seine Vorgehensweise für die Bewertung der ARVIN-Substanzen vorgestellt.

Konformitätsbestätigung für trinkwasserhygienisch geeignete Produkte

Es wurde der UBA-Vorschlag zur Bewertung der Zusammensetzung von Zubereitungen und Vorprodukten diskutiert. Die Beurteilung der Rezepturen soll von Zertifizierungsstellen durchgeführt werden. Diese werden Listen von beurteilten Vorprodukten veröffentlichen. Dies soll die Konformitätsbestätigung des Endproduktes vereinfachen. Für die Rohstoffseite hätte es den Vorteil, dass eine Rezepturoffenlegung nur noch von einer Stelle erfolgen müsste. Das erstellte Dokument befindet sich derzeit in der Abstimmung und soll als Anhang in die Empfehlung zur Konformitätsbestätigung aufgenommen werden.

Beurteilung von Elastomeren

Die Positivliste für Elastomere wurde vom UBA um die Substanzen der 4MS-Core-list ergänzt und Bezüge mit den entsprechenden Verweisen zur KTW-Bewertungsgrundlage aktualisiert. Bei den Parameterwerten der TrinkwV soll der Hinweis erfolgen, dass die Absenkung auf 10 % der Parameterwerte der TrinkwV wie für alle anderen organischen Materialien mit dem Übergang in die Bewertungsgrundlage beabsichtigt ist. Dies ist vor allem für den Parameter Zink von Bedeutung.

Für die mikrobiologische Prüfung entsprechend DIN EN 16421 Verfahren 2 muss eine Anpassung der bestehenden Produktgruppen der Elastomerleitlinie in die Produktgruppen der KTW-Bewertungsgrundlage erfolgen. Dazu sind Informationen zu den wasserberührten Flächen in den verschiedenen Produkten in der Trinkwasserverteilung notwendig. Das UBA prüft derzeit, wie der risikobasierte Ansatz für diese Produkte angewendet werden kann.

Bewertung von 2-Mercaptobenzothiazol (2-MBT)

Die Bewertung wird unter TOP 5 dieser Sitzung vorgestellt.

Vorstellung des Projektes zur Entwicklung einer Biotestbasierte Prüfstrategie zur Beurteilung von organischen Materialien in Kontakt mit Trinkwasser

Der Vortrag wird unter TOP 9 dieser Sitzung wiederholt.

Zukünftige Anforderungen für NIAS

In den Diskussionen der 4MS SGOM ist eine einheitliche Anforderung an unbeabsichtigt migrierende Substanzen aus organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser (NIAS) ein Themenschwerpunkt. Sowohl Frankreich, Dänemark als auch Großbritannien nutzen die Ergebnisse des GC/MS-Screenings nach DIN EN 15768 als Entscheidungskriterien für die Akzeptanz von Produkten im Kontakt mit Trinkwasser. Mit der DIN EN 15768 steht ein standardisiertes Verfahren zur Verfügung. In den Positivlisten sind Verunreinigungen sowie Reaktions- und Abbauprodukte nur ungenügend abgebildet. Auch Substanzen, die unter die Rezepturuntergrenze von 0,02 % fallen, können in messbaren Mengen übergehen. Aus diesem Grund sammelt das UBA Informationen zu den gefundenen Substanzen aus den verschiedenen Materialien (Kunststoffe, Beschichtungen, Elastomere, thermoplastische Elastomere). Sie sollen einen Überblick geben, welche typischen Substanzen zu erwarten sind.

TOP 13 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR

a) Antrag zur Aufnahme von Graphenoxid (GO) im Empfehlung XXXVI

Zu diesem Antrag bestehen Nachforderungen bezüglich der chemischen und analytischen Charakterisierung der Substanz als auch der Verunreinigungen.

Für die toxikologische Bewertung wurde ein *In-vitro*-Mutationstest an Säugerzellen (OECD 476) und ein *In-vitro*-Mikrokern-Test an humanen Lymphozyten (OECD 487) eingereicht. Der Mutationstest zeigte keine konzentrationsabhängige Zunahme der Mutationen (+/-S9). Es fehlte der Nachweis, dass GO von den Zellen aufgenommen wurde.

Der Mikrokern-Test wurde insgesamt als nicht bewertbar eingeschätzt. Der toxikologische Teil des Antrags ist unvollständig, da weder die aktuelle Literatur zur Toxizität von GO noch der Eintrag in der ECHA Datenbank diskutiert wird.

b) Leitlinie für die Sicherheitsbewertung von Stoffen zur Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet über die Beratungen zur geplanten Leitlinie (vgl. Protokoll der 22. Sitzung der BeKo). Es sind Anmerkungen von verschiedenen Stakeholdern beraten worden und die Leitlinie wurde an einigen Stellen präzisiert. Die Beratungen im Ausschuss Toxikologie sind abgeschlossen. Eine Veröffentlichung der Leitlinie ist für das Jahr 2020 geplant.

TOP 14 Substanzen, die ohne Beratung in der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände in die BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt aufgenommen worden sind

a) Mannogalactane als Oberflächenveredelungsmittel in die Empfehlung XXXVI/2

b) aktives Brom generiert aus Bromwasserstoff, Natriumhypochlorit und Harnstoff, höchstens 0,02 % in die Empfehlungen XXXVI und XXXVI/1

TOP 15 Verschiedenes

- a) Ein Mitglied der Kommission informiert über die geplanten Änderungen der DIN ISO Norm 10955 „Sensorische Prüfungen – Prüfung von Packstoffen und Packmitteln für Lebensmittel“. Es wird u. a. auf die entstehenden Diskrepanzen zu den Normen DIN EN ISO 4120 „Sensorische Analyse – Prüfverfahren – Dreiecksprüfung“ und DIN EN 1230-2 „Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln – Sensorische Analyse – Teil 2: Geschmacksübertragung“ hingewiesen. Die Kommentierungsphase für den Normentwurf endet am 25.12.2019.
- b) Der Vorsitzende bedankt sich bei allen Mitgliedern für ihre Teilnahme und schließt die Sitzung. Die nächsten Sitzungen finden an den nachfolgenden Terminen statt:

Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	21. April 2020
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	21. April 2020
24. Sitzung der BeKo	22. April 2020
Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	24. November 2020
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	24. November 2020
25. Sitzung der BeKo	25. November 2020.